



Dicot Pharmas resultat väcker uppmärksamhet i USA

Uppsala, 22 oktober 2024. Nu har Dicot Pharmas fördjupade kliniska resultat från bolagets fas 1-studie presenterats på USAs största konferens inom sexualmedicin. Resultaten kring den förbättrade erektionsförmågan som varade i fyra veckor rönt stort intresse bland experter då inga tidigare potensläkemedel uppvisat liknande resultat.

På en konferens i Arizona som anordnas av Sexual Medicine Society of North America (SMSNA) presenterades under helgen för första gången Dicot Pharmas fördjupade resultat från bolagets fas 1-studie.

Resultaten presenterades av Dr Harin Padma-Nathan som var delaktig i design och resultatanalys av Dicot Pharmas fas 1-studie. Han har varit ansvarig studieläkare i över 110 kliniska prövningar, inklusive utvecklingsprogrammen för Viagra och Cialis. Han har även publicerats frekvent. Hans Viagra-artikel i The New England Journal of Medicine från 1998 är fortfarande den mest citerade inom urologi.

Resultaten som presenterades visade att LIB-01 är säker och väl tolererad och att en effektsignal fångades upp som visar en långtidsverkande effekt med en förbättrad erektionsförmåga som varade i fyra veckor. Det var resultat från de explorativa effektmätningarna kring den långtidsverkande effekten som uppmärksammades mest under konferensen.

"Det har varit ett kvarts sekel av väntan på en ny klass av orala läkemedel mot erektionssvikt. De samlade experterna på SMSNA, särskilt de involverade i den ursprungliga Viagra-forskningen, förstod tydligt att det uppstått en stark signal från fas 1-studien, att väntan nu är över och att hela behandlingsregimen för erektionssvikt kan komma att revolutioneras", kommenterar Dr Harin Padma-Nathan.

I en av dosgrupperna där explorativa effektmätningar gjordes, uppmättes en klinisk relevant förbättring av erektionsförmågan. Detta visade sig som en förändring i den s.k. IIEF-EF-domänen med 7.8 jämfört med baslinjen. Gruppens resultat var så tydliga att en statistisk signifikans uppnåddes ($p=0.03$), om än med begränsat antal deltagare. IIEF-EF är den etablerade metoden att mäta erektionsförmåga i kliniska studier. Objektiva mätningar med det fysiska mätverktyget RigiScan[®] bekräftade utfallet av IIEF-EF. Den effektsignal som uppnåtts behöver verifieras i en klinisk fas 2a-studie där en större grupp deltar, för att ge statistiskt säkerställda resultat.

Resultaten visar också att läkemedelssubstansen snabbt går ut ur kroppen, även kallat kort plasmahalveringstid. Efter oral dosering av LIB-01, vid alla dosnivåer, var plasmanivåerna under 3% av toppen för alla dosgrupper efter 12 timmar. Den långa verkningstiden i kombination med den korta plasmahalveringstiden bevisar att detta handlar om en ny verkningsmekanism som dramatiskt kan förändra behandlingen av erektil dysfunktion, menade Dr Padma-Nathan.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Elin Trampe, vd
Telefon: +46 72 502 10 10
E-post: elin.trampe@dicotpharma.com

Om Dicot Pharma AB

Dicot Pharma utvecklar läkemedelskandidaten LIB-01 vilket förväntas bli ett potensläkemedel för att bättre behandla erekctionssvikt och tidig utlösning. Ambitionen är att skapa ett läkemedel med betydligt längre verkningstid och långt färre biverkningar, jämfört med de läkemedel som nu finns på marknaden. Idag lider över 500 miljoner män av dessa sexuella dysfunktioner och marknaden är värderad till cirka 80 miljarder SEK. Dicots huvudstrategi är att utveckla LIB-01 i egen regi till och med klinisk fas 2a-studie och därefter i partnerskap med större etablerade läkemedelsföretag finansiera och utveckla LIB-01 vidare till ett registrerat läkemedel för världsmarknaden.

Dicot Pharma är listat på Spotlight Stock Market och har cirka 7 200 aktieägare. För mer information se www.dicotpharma.com.